

Số: 190000910/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM GIA ĐÌNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 298i, Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190704.02 Ngày: 04/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám, đèn tiêu phẫu

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: qui tắc 10

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Nanchang Micare Medical Equipment co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: no 666, Yaohu West 5th Road, Hi- tech zone, nanchang Jiangxi, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phòng Khám Gia Đình Hà Nội

Địa chỉ: Số 298i Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam,
Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 8464185 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn đọc film X quang ánh sáng LED	cái	Đèn đọc film treo tường ánh sáng led ZG-1C	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	no. 666, Yaohu West 5th Road, Hi Tech Zone, Nanchang Jiangxi,China
2	Đèn khám, đèn tiểu phẫu	cái	Đèn khám di động JD 1200L	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	Micare - Trung Quốc	no. 666, Yaohu West 5th Road, Hi Tech Zone, Nanchang Jiangxi,China
3							
4							
5							
6							
7							
8							